＊＊2012年 4月 1日(第10版)
＊2011年 4月12日(第9版)

承認番号 21200BZZ00677000

機械器具(7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多用途血液処理用装置 70544000

特定保守管理医療機器

血液浄化装置 プラソート LC

【 警告 】

〈使用方法〉

- 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあるので、日常点検と定期点検を必ず実施すること。[正常状態以外の使用においては、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 本装置は液体の有害な浸入に対する外装の保護をしていないので、液体をかけないこと。[本装置内部に液体が浸入すると、誤作動または作動停止により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 患者、本装置、および併用医療機器に異常がないことを絶えず監視し、異常が認められるときは、患者に安全な状態で本装置を止める等、適切に措置すること。
- 小児等の低体重患者に適用する場合には、体外循環量、血液成分の除去量、および薬剤投与量に注意し、血液量の管理を厳密に実施すること。[血液量の微少な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 小児等の低体重患者に適用する場合には、体温の管理を厳密に実施すること。[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 治療を開始する前に、以下の設定値が適切であることを確認すること。[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・血液ポンプ流量、輸液ポンプ比率、採血圧警報、動脈圧警報、静脈圧警報、差圧動作。
- 治療中、不用意に本装置および併用医療機器に触れないこと。[誤操作により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 治療中はキャスタをロックし、装置を移動しないこと。[回路離断による失血またはポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 本装置に血液回路および併用医療機器を装着するとき、以下に注意すること。[ポンプの流量誤差、圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血、クランプ不足による患者への気泡混入、回路離断による失血、加温過剰による液の組成変化および体温上昇、加温不足による体温低下等により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。また、本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
  - ・療法に応じて、血液回路が正しく次の各部に装着されていること。気泡検知器/クランプ、各ポンプ、各圧力受圧口、バイパスバルブ、加温器、液切れ検知器、および各チャンバホルダ。
  - ・血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張り等が無く、血液回路同士の接続も緩み無く確実であること。
  - ・加温バッグは、液が下から上に流れるように装着すること。
  - ・加温バッグは、折らずにまっすぐ挿入し、バッグホルダに確実に掛かるまでバッグ挿入口まで入れること。
  - ・加温バッグ内に空気が残らないように配慮すること。
  - ・傷や汚れなどを付けないこと。
- 装置の各圧力受圧口には必ず疎水性エアフィルタを使用すること。特に、血液回路に疎水性エアフィルタが付属していない場合は、必ず新品を使用し、以下に注意すること。[交差感染または圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血等により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・疎水性エアフィルタの破損などで装置の圧力受圧口に汚染が認められたら、使用する前に装置内部の圧力配管の点検を実施し、消毒すること。
  - ・疎水性エアフィルタが血液や輸液などで濡れた場合には、直ちに交換すること。
- 警報範囲は、医師の指示の下に実際の使用条件に合わせて、適切な値を設定すること。特に静脈圧下限警報設定値は以下の条件を満たすこと。[失血等、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・静脈側血液回路離断などによる失血を検知できること。
  - ・血液凝固等による血流量低下を検知できること。
- 加温バッグは陰圧の状態で使用しないこと。[希望する流量が得られず、正常な加温ができず、高温による液の組成変化および体温の上昇または加温不足による体温の低下により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 加温バッグは、圧力の変動により体積が変化するので、患者の水分量を厳密に管理する必要がある場合には注意すること。[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 洗浄中には使用する血液浄化器および血液回路内に空気が残らないよう配慮し、治療に支障がないことを確認すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
- 血液ポンプおよび輸液ポンプを運転中は、血液回路の鉗子等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。[意図した流量が確保されず、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
- 血液ポンプ停止中はドリップチャンバの液面調整をしないこと。[患者に空気が混入するおそれがある。]
- 治療中はプライミング状態(プライミング補助またはマニュアルプライミング)にしないこと。[プライミング状態では警報機能が働かず、かつ各ポンプは治療とは異なる動作をする。]
- 治療中は回収状態にしないこと。[回収状態では、警報機能が働かない。]
- 使用中に気泡の発生・混入、漏血、血液凝固、溶血等の異常がある場合は、患者に安全な状態で適切に措置すること。
- 気泡警報発生中は、以下に注意すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
  - ・ドリップチャンバの液面調整をしないこと。
  - ・電源をOFFにしないこと。
  - ・クランプが開いたときに気泡を血管に混入させないために、血液回路のクランプより下部を鉗子などで遮断すること。
- 気泡OFFの状態では、以下に注意すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
  - ・気泡を混入させないこと。
  - ・ドリップチャンバの液面調整をしないこと。
- マニュアルモードおよびオートモードの回収中は、気泡OFFにしないこと。[患者に空気が混入するおそれがある。]
- オートモードの採血不良時、「輸液」スイッチを押している間輸液ポンプが運転するが、血液ポンプは停止しているため、動脈ラインを通じて患者に返血あるいは輸液されるので、常時監視すること。[場合によっては動脈ラインを通じて患者に気泡が混入されるおそれがある。]
- マニュアルモードでは、腹水濾過濃縮再静注法以外の治療を行わないこと。
- 治療中、警報が繰り返し発生するときは、医師の指示の下、速やかに治療を中止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

MM3-00517-19

● 本装置を転倒させたり、衝撃が加わった場合には使用せず、必ず業者による保守点検を実施すること。

【 禁忌・禁止 】

〈併用医療機器〉

● 本装置には指定の血液回路以外は使用しないこと。[指定以外の血液回路を使用した場合、流量コントロールや警報機能等が保証できない。指定の血液回路は取扱説明書を参照。]

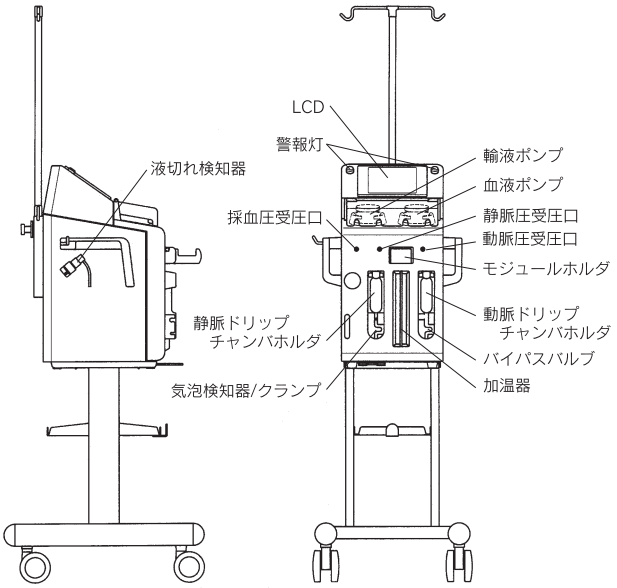
〈使用方法〉

● 本装置は防爆型装置ではないので、爆発の危険のある可燃性の麻酔剤などを用いる場所では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれがある。]

● 治療中は警報機能をキャンセルしないこと。[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【 形状・構造及び原理等 】

〈各部の名称〉



〈電気的定格〉

電源電圧：AC100V
周 波 数：50/60Hz
電源入力：110VA

〈機器の分類〉

電撃保護：クラスⅠ機器、BF形装着部

〈電磁両立性〉

本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

〈寸法・質量〉

寸　法：250(W) x 503(H) x 300(D) mm(突起物は除く)
質　量：約18kg(装置本体)

〈作動・動作原理〉

本装置は血液浄化用装置で、特に吸着式血液浄化療法(DHP)に使用される吸着型血液浄化用装置であり、吸着型血液浄化器に血液を循環する血液ポンプ、抗凝固剤を供給する輸液ポンプから構成される。

各々のポンプは、血液回路をロータに備えた複数のローラが圧迫・移動する、いわゆるローラポンプであり、チューブ径から定まる単位回転数当たりの流量をもとに、回転数制御にて、流量制御を行っている。各々のポンプには、ブラシレスモータ、およびステッピングモータを採用し、モータの特徴である速度安定性によって、定流量運転を確保している。また、ポンプロータがロックするなどのモータ回転異常時に備えて、ポンプロータの回転を検出するセンサーを設けて回転の状態を監視している。

また、本装置には、患者に返す血液を加温する加温器を備えている。加温の仕組みは、向かい合った一対の面状発熱体を接着したヒータプレートで軟質塩化ビニール製バッグを挟み、その中を流れる血液を加温するものである。

さらに、本装置には、患者の治療を安全に実施するために、3つの圧力モニタ(採血圧、動脈圧、静脈圧)、超音波透過型の気泡検知器および液切れ検知器、ソレノイド駆動方式クランプの安全装置を備えている。

本装置は、その他に腹水濾過濃縮再静注法の治療にも使用できる。

【 使用目的、効能又は効果 】

〈使用目的〉

血液の浄化を目的として、吸着式血液浄化療法(DHP)、血球成分除去療法、及び腹水濾過濃縮再静注法の各治療法に適応出来る。

〈効能又は効果〉

本装置によって、患者の血液を吸着型血液浄化器に循環させ、安全機構のもとで吸着式血液浄化療法(DHP)、および血球成分除去療法の治療を実施することができる。

また、腹水濾過器と腹水濃縮器を用いて、腹水中のタンパク栄養分を分離、濃縮して患者に戻す腹水濾過濃縮再静注法の治療に使用することもできる。

【 品目仕様等 】

〈性能〉

1) 血液ポンプ
　流量制御範囲：チューブ内径6.6mm、外径10mmの時、10～150mL/min
　流量誤差　　：表示値と実量との差が±10%以内(10、50、100 mL/min時)
　吸込圧　　：－300mmHg以下
　吐出圧　　：735.6mmHg以上
　流量表示　　：デジタル3桁
　　2mL/min単位(10～ 50mL/min)
　　5mL/min単位(50～150mL/min)
　駆動方式　　：ブラシレスDCモータ
　循環量表示　：0～99.9L

2) 輸液ポンプ
　流量制御範囲：チューブ内径4.5mm、外径8.0mmの時、1～100mL/min
　流量誤差　　：表示値と実量との差が±10%以内(5、50、100 mL/min時)
　吸込圧　　：－300mmHg以下
　吐出圧　　：735.6mmHg以上
　流量表示　　：デジタル3桁　1mL/min単位
　駆動方式　　：3相ステッピングモータ
　輸液ポンプ積算量表示：0～99.99L

3) 採血陰圧モニタ
　血液ポンプの吸込側で、回路チューブの内圧を圧力センサで検知し採血不良の警報を出す。
　設定範囲　　：－300～－50mmHg

4) 気泡検知／クランプ
　超音波により累積して設定量を超えた時点で警報作動する。
　使用チューブ：内径3.4mm、外径5.1mm
　警報設定範囲：0.02～0.5mL(血液流量100mL/minの時)警報設定値以上の気泡は検知する。
　クランプ方式：ソレノイドによるチューブ圧閉式
　クランプ圧力：735.6mmHg以上

5）液切れ検知器
超音波により輸液ライン内の液が空になったとき警報作動する。
使用チューブ：内径3.4mm、外径5.1mm

6）圧力モニタ
① 動脈圧
圧力測定範囲：－100～＋400mmHg
表　示　　：パネルディスプレイに表示
警　報　　：上限圧設定方式（パネルディスプレイ、及び内部設定）
② 静脈圧
圧力測定範囲：－100～＋400mmHg
表　示　　：タッチパネルディスプレイに表示
警　報　　：上下限圧設定方式（パネルディスプレイ,及び内部設定）

7）パネルディスプレイの表示および設定機能
静脈圧、動脈圧、採血圧、血液ポンプ流量、輸液ポンプ積算量、血液循環量、経過時間、等を表示する。
モード設定、警報設定、初期設定等の表示および設定が可能、また各ポンプの動作時間、クランプの動作回数等の表示も行う。

8）各治療方法毎の性能
［吸着式血液浄化療法：DHP］
血液ポンプ　10～150mL/min
輸液ポンプ　1～100mL/min
動脈圧計　　－100～＋400mmHg
静脈圧計　　－100～＋400mmHg
［腹水ろ過濃縮再静注法］
血液ポンプ　10～150mL/min
動脈圧計　　－100～＋400mmHg
［血球成分除去療法］
血液ポンプ　10～150mL/min
輸液ポンプ　1～100mL/min
動脈圧計　　－100～＋400mmHg
静脈圧計　　－100～＋400mmHg

【 操作方法又は使用方法等 】

〈使用条件〉
周囲温度：10～35℃
相対湿度：30～75%（ただし結露のないこと）
気　　圧：700～1060hPa

〈使用方法〉
1. 準備およびプライミング
① 本装置を安定した床の上に設置する。
② 装置の電源スイッチがOFFになっていることを確認する。
③ 電源コードをアース付きコンセントに接続する。
④ 装置の電源を入れる。
⑤ タッチパネルディスプレイにて「プライミング」を選択する。
⑥ ガイドに従い、吸着器および血液回路を装着し、「スタート」する。

2. 治療
① 目標血液循環量あるいは目標経過時間を設定する。
② 穿刺を行ない「治療開始」を押す。
③ 血液ポンプ、輸液ポンプを設定し運転する。
④ 圧力が安定したところで、動脈圧、静脈圧、採血圧の各圧力警報設定を適切な値に設定する。
⑤ 予定した処理量に到達するまで臨床を行なう。
⑥「停止」を押す。
⑦「回収」を押す。
⑧ 患者から動脈圧ラインをはずし、返血する。

詳しい使用方法については取扱説明書を参照のこと。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
● 定期的に血液をサンプリングして分析し、溶血がないことを確認すること。
● 輸液ポンプ積算量表示量と実際量の誤差を定期的に確認し、誤差がある場合には適切に処置すること。

【 使用上の注意 】

〈重要な基本的注意〉
● 本装置を分解、改造しないこと。
● 患者が本装置に直接触れないようにすること。
● 本装置が他の機器またはベッド等と直接触れないようにすること。
● 電源コードは付属のコードを使用し、また付属のコードは他の製品で使用しないこと。［電気的安全性が保証されない。］
● アース未接続での使用、および2Pコンセントへの接続は行なわないこと。
● テーブルタップや分岐コンセント、延長コード、分岐ソケット等を使用した、いわゆる「たこあし配線」は行なわないこと。また変換アダプタは使用しないこと。
● 警報が発生してクランプが閉塞した場合、電源スイッチをOFFにせずに静脈圧を確認し、クランプが開く前に、圧が十分に下がっていることを確認すること。［圧が高い状態でクランプを開くと、圧が急激に開放されてドリップチャンバ内の空気が押し出され、血管に空気が混入するおそれがある。］
● 本装置を電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤動作を起こすおそれがある。下記のような装置の近くでは使用しないこと。
・ 強力な電磁波やノイズが発生する装置。たとえば電気メス、MRI装置、マイクロ波治療機、放射線装置（レントゲン、CTスキャン）等
・ 装置のごく近傍で使用する可能性のある装置。たとえば携帯電話、無線機等。

〈相互作用〉
併用注意
● 他の医療機器との併用は、正確な操作を誤らせたり危険を起こすおそれがあるので十分注意すること。
● 本装置と同時に使用する血液浄化器および血液回路等の医療機器については、各々の添付文書を参照すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

〈保管方法〉
● 次の環境条件で保管すること。
周囲温度：－10～50℃
相対湿度：30～95%（ただし結露のないこと）
気　　圧：500～1060hPa
● 水のかからない場所に保管すること。
● 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
● 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
● 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない安定な状態で保管すること。
● キャスタはロックして保管すること。
● 直射日光の当たらない場所およびクーラー、暖房器具、換気口、加湿器からの風が直接当たらない場所に保管すること。

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	7年 ［自己認証（当社データ）による］

【 保守・点検に係る事項 】

専門知識を有する熟練した者が保守点検を実施すること。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	使用前 (毎回)	●外観の確認　●コード類の確認 ●表示等の確認　●装置の機能確認 ●安全装置の作動確認
	6か月ごと	●圧力ライン点検　●ギャップの確認

詳しくは、日常点検マニュアルを参照のこと。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
定期点検	12か月ごと	●コネクタの接続確認 ●作動部品点検　●センサ点検 ●警報作動試験　●電気的安全性試験

詳しくは、定期点検マニュアルを参照のこと。

〈保守部品の保有期間〉

製造販売終了後、8年。ただし、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を提供できなくなる場合がある。

【 包装 】

1台/箱

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売元*
株式会社メテク
〒350-0833 埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66*
Tel 049-223-0241*

製造元*
株式会社メテク

販売元(問い合わせ窓口)
旭化成メディカル株式会社**
〒101-8101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地
Tel 03-3296-3770